SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 105

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 maggio 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero della giustizia

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 19 aprile 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018, nona e decima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 18 aprile 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 60.135 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 23 novembre 2016, 23 gennaio, 21 febbraio e 24 marzo 2017, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime otto *tranche* dei certificati di credito del Tesoro «*zero coupon*» (di seguito «CTZ»), con godimento 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una nona tranche dei predetti CTZ;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una nona *tranche* di CTZ con godimento 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.500 milioni di euro e un importo massimo di 2.000 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 24 aprile 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della decima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 26 aprile 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 27 aprile 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 27 aprile 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2018, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2017 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 aprile 2017

p. Il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A03103

DECRETO 21 aprile 2017.

Emissione di certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu») con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 aprile 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 60.125 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2017 e scadenza 15 ottobre 2024, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,10%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,436%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 27 aprile 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda tranche dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 aprile 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 2 maggio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 17 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 2 maggio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,858% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2017, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

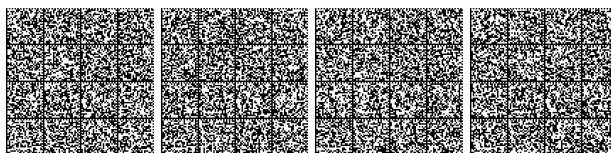
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2024 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 aprile 2017

p. Il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A03102

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 aprile 2017.

Conferma del riconoscimento del carattere scientifico, dell'IRCCS di diritto pubblico a «Istituti Fisioterapici Ospitalieri», in Roma, relativamente alle discipline di «oncologia» per l'«Istituto Nazionale Tumori Regina Elena» e di «dermatologia» per l'«Istituto Santa Maria e San Gallicano».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS);

Visto l'art. 13 del richiamato decreto legislativo, che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico degli istituti;

Visto, altresì, l'art. 15 del citato decreto legislativo n. 288 del 2003, il quale stabilisce che ogni due anni le fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto art. 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma e che sulla base della sussistenza dei requisiti prescritti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto il decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013 e, in particolare, l'art. 2, comma 1, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS, ai sensi dell'art. 14 del richiamato decreto legislativo;

Visto il decreto del Ministro della salute 29 marzo 2006, adottato d'intesa con il presidente della Regione Lazio, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'IRCCS «Istituti fisioterapici ospitalieri» di Roma, relativamente all'«Istituto nazionale tumori Regina Elena», per la disciplina di «oncologia», e all'«Istituto santa Maria e san Gallicano» per la disciplina di «dermatologia»;

Viste le note prot. n. 833 del 2 febbraio 2009 e, per ultimo, n. 1652 e n. 1656 dell'8 febbraio 2017 con le quali il direttore generale degli «Istituti fisioterapici ospitalieri» di Roma ha trasmesso la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'«Istituto nazionale tumori Regina Elena», per la disciplina di «oncologia», e dell'«Istituto santa Maria e san Gallicano», per la disciplina di «dermatologia»;

Vista la relazione riguardante la *site - visit* effettuata presso l'Istituto in questione in data 16 luglio 2015, dagli esperti della commissione di valutazione nominata con decreto del direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità dell'11 giugno 2015;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 116498 del 6 marzo 2017 con la quale il presidente della Regione Lazio ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'istituto di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto pubblico «Istituti fisioterapici ospitalieri», con sede legale in Roma, via Elio Chianesi n. 53, relativamente alla disciplina di «oncologia» per l'«Istituto nazionale tumori Regina Elena», e alla disciplina «dermatologia» per l'«Istituto santa Maria e san Gallicano».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni ed integrazioni, all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 3 aprile 2017

Il Ministro: LORENZIN

17A03083

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 23 marzo 2017.

Integrazione del Piano assicurativo agricolo 2017 - Ampliamento delle coperture assicurative agevolate con polizze sperimentali.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio e, in particolare, l'art. 37 che prevede che possano essere utilizzati indici per calcolare la produzione annua dell'agricoltore nonché indici biologici e metereologici per determinare le perdite effettive di un singolo agricoltore in un determinato anno;

Visto il regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, concernente interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole e, in particolare, l'art. 4 che stabilisce procedure, modalità e termini per l'adozione del piano assicurativo agricolo annuale sentite le proposte di apposita commissione tecnica;

Visto il decreto-legge 22 ottobre 2016, n. 193, convertito con modificazioni dalla legge dalla legge 1° dicembre 2016, n. 225, riguardante disposizioni urgenti in materia

fiscale e per il finanziamento di esigenze indifferibili, ed in particolare l'art. 13, comma 2-*bis*: «Al fine di favorire la copertura dei rischi climatici e di mercato da parte delle imprese agricole, a valere sulle risorse finanziarie previste per i contributi di cui all'art. 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e con le modalità ivi previste, una quota fino a 10 milioni di euro per l'anno 2017 è destinata ai contributi sui premi assicurativi per polizze innovative a copertura del rischio inerente alla variabilità del ricavo aziendale nel settore del grano.»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015, n. 59, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed, in particolare, il capo III riguardante la gestione dei rischi, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il Piano assicurativo individuale (PAI) di cui all'allegato B, lettera *b)* del decreto ministeriale 12 gennaio 2015;

Visto il decreto 30 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 15 febbraio 2016, n. 38, con il quale è stato approvato il Piano assicurativo agricolo 2017;

Visto, in particolare, l'art. 3, rubricato «Combinazioni di rischi assicurabili», ai sensi del quale le polizze assicurative possono avere anche carattere sperimentale;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 del decreto 30 dicembre 2016 citato, con successivo decreto ministeriale, previa comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, possono essere apportate modifiche o integrazioni alle disposizioni inserite nel medesimo provvedimento, finalizzate, tra l'altro, all'ampliamento della copertura assicurativa, anche con polizze sperimentali, ad ulteriori rischi finalizzate all'ampliamento del numero di imprese assicurate;

Tenuto conto della presa d'atto della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 9 marzo 2017;

Ritenuto opportuno attivare misure sperimentali di aiuto assicurativo finalizzate alla tutela del ricavo aziendale e all'implementazione delle polizze indicizzate;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intendono per:

a) «polizze ricavo»: si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di ricavo della produzione assicurata. Tale perdita di ricavo è data dalla combinazione tra la riduzione della resa a causa delle avversità ammesse alla copertura assicurativa agevolata indicate all'art. 3, comma 2, lettera *a)* del Piano assicurativo agricolo 2017, e la riduzione del prezzo di mercato;

b) «riduzione di resa»: è la differenza tra la resa effettiva risultante al momento del raccolto e resa assicurata, nei termini previsti dal piano assicurativo individuale ai sensi del decreto ministeriale 162/2015, pari alla media della produzione ordinaria del triennio precedente o, in alternativa, dei cinque anni precedenti escludendo l'anno con la produzione più bassa e quello con la produzione più elevata o a quella effettivamente ottenibile nell'anno, se inferiore;

c) «riduzione di prezzo»: è la differenza tra il prezzo determinato ai sensi dell'art. 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004 ed il prezzo di mercato, determinato dall'ISMEA con riferimento al terzo trimestre dell'anno di raccolta del prodotto assicurato;

d) «resa effettiva»: si intende la resa determinata con riferimento al momento del raccolto dal perito della compagnia assicurativa che ha preso in carico il rischio;

e) «polizze indicizzate o index based»: si intendono i contratti assicurativi che coprono la perdita di produzione assicurata per danno di quantità e qualità a seguito di un andamento climatico avverso, identificato tramite uno scostamento positivo o negativo rispetto a un indice biologico e/o meteorologico. Il relativo danno sarà riconosciuto sulla base dell'effettivo scostamento rispetto al valore del suddetto indice;

f) «indice meteorologico»: si intende l'indice che consente di identificare un evento meteorologico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la somma della temperatura media giornaliera e/o delle precipitazioni cumulate, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;

g) «indice biologico»: si intende l'indice che consente di identificare un evento biotico registrato sulla base di un parametro predefinito, quale ad esempio la quantità di biomassa persa, riferito ad un determinato periodo di sviluppo della coltivazione, potenzialmente dannoso per la produzione agricola in una specifica area di produzione;

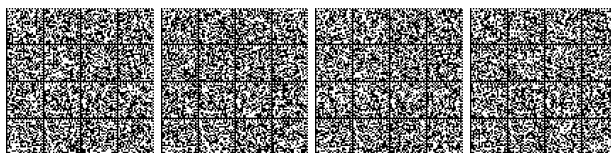
h) «andamento climatico avverso»: indica un andamento climatico, identificato sulla base dell'alterazione di parametri ricompresi nell'indice meteorologico quali, ad esempio, la piovosità e/o la temperatura cumulate nel periodo di coltivazione o in parte di esso, che si discosta significativamente dalla curva ottimale per una determinata coltura in una determinata fase fenologica e produce effetti negativi sulla produzione misurabili, se del caso, con indici biologici.

Capo I

POLIZZE RICAVO

Art. 2.

Istituzione regime di aiuto

1. Ai sensi del regolamento (UE) n. 1408/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013, relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti «*de minimis*» nel settore agricolo, è istituito un regime di aiuto finalizzato al sostegno di polizze agricole agevolate sperimentali.

2. La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze innovative a copertura del rischio inerente alla variabilità del ricavo aziendale nel settore del grano è posta a carico dello stanziamento di bilancio 2017 per gli interventi di cui all'art. 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel limite di € 10.000.000 delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2017, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, si considerano assicurabili con polizze sperimentali le produzioni di frumento duro generico (codice H10, ID varietà 1) e di frumento tenero generico (codice H11, ID varietà 2) a fronte dell'insieme dei rischi di cui all'allegato 1.2 del Piano assicurativo agricolo 2017 (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie) e del rischio prezzo a garanzia del ricavo, nei limiti delle disponibilità di bilancio.

Art. 4.

Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali sui ricavi

1. I valori assicurabili, con polizze sperimentali, delle produzioni di frumento di cui all'art. 2, sono calcolati applicando i prezzi unitari di mercato stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 127, comma 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, e dell'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004.

2. I prezzi di cui al comma 1 devono intendersi come prezzi massimi, nell'ambito dei quali le parti possono stabilire anche prezzi inferiori.

3. I valori assicurabili delle produzioni di cui all'art. 3 devono essere contenuti nel limite della produzione media annua calcolata ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, art. 2, comma 16 e del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 richiamato in premessa.

Art. 5.

Requisiti delle polizze sperimentali sui ricavi

1. Ai fini del risarcimento, gli schemi di polizza, devono prevedere una soglia di riduzione del ricavo superiore al 20% da applicare sul ricavo assicurato per l'intera produzione per comune del prodotto frumento di cui all'allegato 1, punto 1.1 al Piano assicurativo agricolo 2017.

2. La quantificazione del danno è valutata, per quanto riguarda la riduzione di resa, con riferimento al momento della raccolta come differenza (espressa in 100 Kg per ettaro di prodotto) tra resa assicurata e resa effettiva, come definita all'art. 1, comma 1, lettera *b)* e, per quanto riguarda la riduzione di prezzo, come differenza tra il prezzo assicurato ed il prezzo di mercato come definita all'art. 1, comma 1, lettera *c)*.

3. Il risarcimento, inteso come riduzione del ricavo, è dato dalla differenza tra il valore della produzione assicurata (resa media per prezzo di assicurazione) e il valore della produzione nell'anno oggetto di assicurazione (resa effettiva per prezzo di mercato).

Art. 6.

Sostegno e massimali delle polizze sperimentali sui ricavi

1. Per le polizze sperimentali di cui al presente capo è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolato secondo le modalità stabilite dal decreto 30 dicembre 2016 - Piano assicurativo agricolo 2017, allegato 3 rubricato «Metodologia di calcolo dei parametri contributivi - Colture» con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *d)*, del medesimo decreto, e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.

2. Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.

3. Il contributo erogato ai singoli beneficiari ai sensi del presente decreto concorre alla determinazione del massimale pari a 15.000 euro nell'arco di tre esercizi finanziari, previsto per gli aiuti concessi ai sensi del regolamento di cui all'art. 2, comma 2.

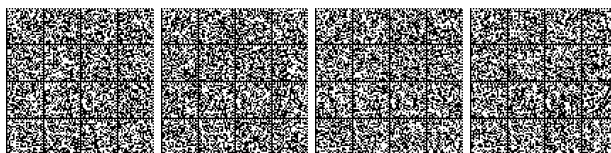
Capo II

POLIZZE INDEX BASED

Art. 7.

Produzioni, rischi e garanzie assicurabili con polizze sperimentali index based

1. Ai fini della copertura assicurativa dei rischi agricoli sulle produzioni per l'intero territorio nazionale per l'anno 2017, ai sensi del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche, si considerano assicurabili con polizze sperimentali index based le produzioni di cereali, foraggere e oleaginose di cui all'allegato 1, punto 1.1 del Piano assicurativo agricolo 2017, a fronte dell'insieme dei rischi di cui all'allegato 1.2 del suddetto piano assicurativo (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), a cui possono essere aggiunti gli andamenti climatici avversi, come definiti all'art. 1, comma 1, lettera *h)* del presente decreto.

2. La spesa per l'attuazione della misura di contributo sui premi assicurativi per polizze sperimentali index based di cui al comma 1, è posta a carico dello stanziamento di bilancio 2017 per gli interventi di cui all'art. 2 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, nel limite di € 1.000.000 delle risorse disponibili a legislazione vigente.

Art. 8.

Determinazione dei valori assicurabili con polizze sperimentali index based

1. I valori assicurabili, con polizze sperimentali index based, delle produzioni vegetali di cui all'art. 7, sono calcolati applicando i prezzi unitari di mercato stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'art. 127 della legge n. 388/2000, comma 3, e dell'art. 2, comma 5-*ter*, del decreto legislativo n. 102/2004.

2. I prezzi di cui al comma 1 devono intendersi come prezzi massimi, nell'ambito dei quali le parti possono stabilire anche prezzi inferiori.

3. I valori assicurabili delle produzioni di cui al comma 1 devono essere contenuti nel limite della produzione media annua calcolata ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, art. 2, comma 16 e del decreto ministeriale 12 gennaio 2015 richiamato in premessa.

Art. 9.

Requisiti delle polizze sperimentali index based

1. Ai fini dell'ammissibilità al contributo gli schemi delle polizze sperimentali index based devono prevedere:

una soglia di danno per l'accesso al risarcimento superiore al 30% da applicare sull'intera produzione assicurata per comune;

un metodo di calcolo del danno che consenta di determinare le perdite effettive di un singolo agricoltore in un determinato anno:

a) a causa degli eventi di cui all'allegato 1.2 del piano assicurativo 2017 citato nelle premesse (avversità catastrofali, di frequenza e accessorie), con le modalità stabilite all'art. 3, comma 4 e 5 del medesimo piano assicurativo;

b) a causa di un andamento climatico avverso, di cui all'art. 1, comma 1, lettera *h)* del presente decreto, la misurazione della perdita registrata può essere adeguata alle caratteristiche specifiche di ciascun tipo di prodotto utilizzando:

i) indici biologici (quantità di biomassa persa) o rendimenti equivalenti relativi alla perdita di raccolto definiti a livello aziendale, locale, regionale o nazionale; oppure

ii) indici meteorologici (comprese precipitazioni e temperatura) definiti a livello locale, regionale o nazionale;

la conformità alle altre disposizioni contenute nel piano assicurativo agricolo nazionale 2017 e nelle altre norme vigenti in materia.

2. Considerato il carattere sperimentale ed innovativo di questa tipologia di copertura, i testi di polizza e le informazioni di cui al precedente comma 1 proposte dalle compagnie di assicurazione sono sottoposti, prima della sottoscrizione dei contratti agevolati, all'approvazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali che ne valuta l'ammissibilità alla contribuzione pubblica ai sensi della vigente normativa.

Art. 10.

Sostegno e massimali delle polizze sperimentali index based

1. Sulle polizze sperimentali di cui al presente capo è concesso un contributo fino al 65% della spesa ammessa a contributo, calcolata secondo le modalità stabilite dal decreto 30 dicembre 2016 - Piano assicurativo agricolo 2017, allegato 3, rubricato «Metodologia di calcolo dei parametri contributivi - Colture» con l'applicazione del meccanismo di salvaguardia previsto per le tipologie di polizze di cui all'art. 3, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *d)*, del medesimo decreto, e delle agevolazioni per i nuovi assicurati, tenuto conto delle disponibilità di bilancio nazionale.

2. Il parametro massimo ai fini del calcolo della spesa ammessa a contributo non può in ogni caso superare il valore di 25.

Capo III

DISPOSIZIONI FINALI

Art. 11.

Controlli

1. L'Organismo pagatore AGEA è incaricato di svolgere i controlli previsti dal decreto ministeriale 162/2015 e dal Piano assicurativo agricolo 2017.

2. Nell'ambito del sistema integrato di gestione del rischio, sono effettuate da AGEA le verifiche del rispetto dei massimali previsti all'art. 6 e i controlli finalizzati ad evitare sovracompensazioni o pagamenti indebiti, anche con riferimento ai contributi concessi nell'ambito del PSRN 2014/2020.

Art. 12.

Rinvio al Piano assicurativo agricolo 2017

1. Per quanto non espressamente previsto nel presente decreto valgono le disposizioni di cui al decreto 30 dicembre 2016 - Piano assicurativo agricolo 2017.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 marzo 2017

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 21 aprile 2017
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 237

17A03085

DECRETO 10 aprile 2017.

Iscrizione di varietà di mais e di cereali a paglia al registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva del 13 giugno 2016, n. 2317, con la quale sono state impartite istruzioni circa gli atti di gestione degli uffici di seconda fascia della Direzione generale dello sviluppo rurale, nelle more del perfezionamento dell'incarico al nuovo direttore generale;

Viste le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle varietà al Registro nazionale;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla legge n. 1096/71 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1065/73;

Visti i pareri espressi dal Gruppo di lavoro permanente per la protezione delle piante, Sezione sementi, di cui decreto ministeriale 30 giugno 2016, in relazione alle varietà di mais, nella riunione del 20 dicembre 2016;

Viste le proposte di nuove denominazioni avanzate dagli interessati;

Considerata conclusa la verifica delle denominazioni proposte in quanto pubblicate sul Bollettino delle varietà vegetali n. 6/2016 senza che siano pervenuti avvisi contrari all'uso di dette denominazioni;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
16954	RGT Ligettixx	300	HS	RAGT 2N S.A.S. - Francia
16622	DKC6340WX	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
17063	Arakses	700	HS	May Agro Seed Co. - Bulgaria
16579	DKC5031WX	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. - Milano e Monsanto Technology LLC. - USA

FARRO MONOCOCCO

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
15066	Norberto	CRA - Consiglio per la ricerca e la Sperimentazione in Agricoltura - Roma e Fondazione Morando Bolognini - Sant'Angelo Lodigiano (LO)

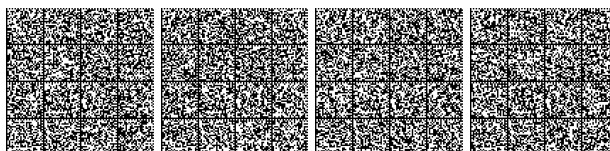
Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

17A03051

DECRETO 10 aprile 2017.

Variazione del responsabile della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie inserite al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16 comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti con i quali sono state iscritte, nel relativo registro, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà indicate nel dispositivo, per la quale è stato indicato il nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati, presentata tramite il SIAN (Sistema Informativo Agricolo Nazionale) e volta a ottenere la variazione della responsabilità della conservazione in purezza delle varietà indicate nel dispositivo;

Attesa la necessità di modificare i relativi decreti d'iscrizione;

Decreta:

Art. 1.

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto riportate varietà, già assegnata ad altra ditta con precedente decreto, è attribuita al responsabile della conservazione in purezza a fianco indicato:

Codice	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
8920	Frumento tenero	Abate	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
12448	Frumento tenero	Agape	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
8921	Frumento tenero	Anapo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
10567	Frumento tenero	Andana	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
11139	Frumento tenero	Anforeta	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
11852	Frumento tenero	Argone	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
13725	Frumento tenero	Arpion	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
13726	Frumento tenero	Avvento	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
105	Frumento tenero	Genio	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
7257	Frumento tenero	Savio	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
3564	Frumento tenero	Serio	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
9933	Frumento tenero	Profeta	Gea Alimentare Srl	Cereal Factory Srl
7299	Frumento duro	Simeto	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
79	Frumento duro	Gianni	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
3567	Frumento duro	Italo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
3573	Frumento duro	Platani	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
7256	Frumento duro	Giusto	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi

7787	Frumento duro	Valerio	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
7233	Frumento duro	Fiore	Gea Alimentare Srl	Cereal Factory Srl
3741	Orzo distico	Tidone	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
10628	Orzo distico	Pariglia	PRO.SE.ME. Srl e CRA-GPG	S.I.S. Società Italiana Sementi e CRA-GPG
7248	Orzo distico	Aiace	PRO.SE.ME. Srl e Fondazione Morando Bolognini	S.I.S. Società Italiana Sementi e Fondazione Morando Bolognini
12471	Orzo distico	Zerbo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
11830	Orzo polistico	Dingo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
7250	Orzo polistico	Ponente	PRO.SE.ME. Srl e Fondazione Morando Bolognini	S.I.S. Società Italiana Sementi e Fondazione Morando Bolognini
7301	Avena	Primula	PRO.SE.ME. Srl e Fondazione Morando Bolognini	S.I.S. Società Italiana Sementi e Fondazione Morando Bolognini
609	Avena	Sonar	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
10315	Mais	Saputo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
11452	Mais	Sorin	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
2013	Triticale	Scudo	PRO.SE.ME. Srl	S.I.S. Società Italiana Sementi
14454	Avena strigosa	Amazone	S.A. Carneau	Semences de France

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 aprile 2017

Il direttore generale: GATTO

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.*

17A03064

DECRETO 20 aprile 2017.

Iscrizione di una varietà da conservazione di riso al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del registro nazionale della varietà da conservazione;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare», e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 24 gennaio 2017, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al registro nazionale della varietà da conservazione di riso Lencino;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 10 marzo 2017, con la quale sono state fornite ulteriori informazioni circa il responsabile della conservazione in purezza, i quantitativi di semente prodotti e i sinonimi utilizzati per designare la varietà da conservazione sopra indicata;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata:

RISO

SIAN	Specie	Denominazione varietà	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
18697	Riso	Lencino	Lancino, Biondo, Leoncino, Cocincina, Bello	Mussa Manuele

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di riso indicata all'art. 1 coincide con i territori delle Regioni Piemonte, Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna.

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di riso indicata all'art. 1 è situata nei territori delle Province di Novara e Vercelli. La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di dieci metri quadrati.

Art. 3.

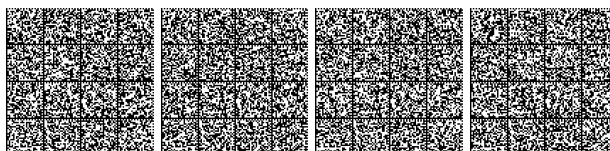
La zona di coltivazione della varietà di riso indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 1.000 metri quadrati. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a diciotto chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 aprile 2017

Il direttore generale: GATTO

17A03063

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 aprile 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Men Logistics», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Men Logistics», con sede in Roma, codice fiscale n. 12054541003, è stata sciolta e posta in liquidazione il 26 giugno 2014;

Visto il verbale di mancata revisione del 19 aprile 2016, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore sig. Cavaliere Ottavio, deceduto;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 2 marzo 2017;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies* del codice civile, 2545-*septiesdecies* del codice civile, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile, pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Stefano Muccifuora, nato a Roma il 5 agosto 1963, codice fiscale MCCSFN63M05H501I, con studio in Via Tibullo, 10 - 00193 Roma;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Stefano Muccifuora, nato a Roma il 5 agosto 1963, codice fiscale MCCSFN63M05H5011, con studio in Roma, Via Tibullo, 10, è nominato liquidatore della società cooperativa «Men Logistics» con sede in Roma, codice fiscale 12054541003, in sostituzione del sig. Ottavio Cavaliere, deceduto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 aprile 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A03087

DECRETO 6 aprile 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Cargo Logistica», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Cargo Logistica», con sede in Roma, codice fiscale n. 11205761007, è stata sciolta e posta in liquidazione il 17 luglio 2014;

Visto il verbale di mancata revisione del 28 aprile 2016, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore, sig. Cavalliere Ottavio, deceduto;

Preso atto del parere favorevole all'adozione del provvedimento proposto, espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella seduta del 2 marzo 2017;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies* del codice civile, 2545-*septiesdecies* del codice civile, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, cosi come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Giovanni Luca Cezza, nato a Maglie (Lecce), il 2 agosto 1971, codice fiscale CZZGNN71M02E815O, con studio in Via Flaminia, 135 - 00196 Roma;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Giovanni Luca Cezza, nato a Maglie (Lecce) il 2 agosto 1971, codice fiscale CZZGNN7IM02E815O, con studio in Roma, Via Flaminia, 135, è nominato liquidatore della società cooperativa «Gargo Logistica» con sede in Roma, codice fiscale 11205761007, in sostituzione del sig. Cavalliere Ottavio, deceduto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 6 aprile 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A03088

DECRETO 13 aprile 2017.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Edilizia Cronisti Romani», in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Preso atto che la società cooperativa «Edilizia Cronisti Romani», con sede in Roma (RM), costituita in data 9 febbraio 1949, c.f. 80075390585, e stata sciolta e posta in liquidazione con atto del 30 aprile 1999;

Vista l'istanza di sostituzione del liquidatore del 28 luglio 2016, presentata dai soci della cooperativa in argomento laddove, gli stessi soci, evidenziano che il liquidatore, sig. Alberto Pelliccia, nato nel 1940 e nominato, in sostituzione del precedente liquidatore, con decreto del Ministero del lavoro del 23 novembre 2003, è irreperibile da tempo, non ha dato più alcuna notizia sullo stato della procedura ai soci e non ha mai depositato alcun bilancio;

Considerato che il liquidatore, a seguito della comunicazione ai sensi degli articoli 7 e 8 della legge n. 241/90, effettuata in data 10 febbraio 2017 prot. n. 47655 e regolarmente consegnata nella casella PEC del destinatario, non ha fornito nessun riscontro;

Tenuto conto che detto ente cooperativo risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile e che occorre procedere alla revoca del liquidatore sig. Pelliccia Alberto e alla sua sostituzione;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico da un elenco selezionato su base regionale, in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, ai sensi della nota in data 25 giugno 2015, contenente «Aggiornamento della banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae* dell'avv. Pierangeli Valerio, nato a Roma (RM) il 18 marzo 1969, c.f. PRNVLR69C18H501V, con studio in Via Dei Tre Orologi 20 - 00197 Roma;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Pierangeli Valerio, nato Roma (RM) il 18 marzo 1969, c.f. PRNVLR69C18H501V, con studio in Via Dei Tre Orologi 20 - 00197 Roma, è nominato liquidatore della suindicata società cooperativa «Edilizia Cronisti Romani», con sede in Roma (RM), c.f. 80075390585, in sostituzione del sig. Pelliccia Alberto.

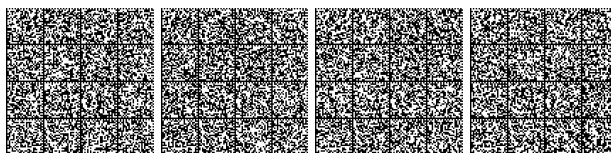
Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso al Tribunale amministrativo regionale, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, nei termini e presupposti di legge.

Roma, 13 aprile 2017

Il direttore generale: MOLETI

17A03052

DECRETO 13 aprile 2017.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa della «Fiduciaria Duomo S.p.a.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente le norme per l'attuazione di tale legge;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, concernente la «disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, recante la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente «riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto ministeriale in data 28 aprile 2008, con il quale la società «Fiduciaria Duomo S.p.a.», con sede in Milano, codice fiscale 05885810969, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende disciplinata dalla legge e dal regolamento citati;

Visto il decreto direttoriale in data 29 marzo 2017, con il quale l'autorizzazione all'esercizio delle attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla suddetta società è stata revocata;

Considerato che il citato decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, dispone che le società fiduciarie e le società fiduciarie e di revisione nei confronti delle quali venga pronunciata la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, sono poste in liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 1, decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, di dover assoggettare la società «Fiduciaria Duomo S.p.a.», con sede in Milano, alla liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nominando altresì il Commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società «Fiduciaria Duomo S.p.a.», con sede in Milano, codice fiscale 05885810969, è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina del commissario liquidatore

Alla relativa procedura è preposta, in qualità di commissario liquidatore, la dott.ssa Daniela Manicardi, nata a Modena il 1° settembre 1955 ed ivi domiciliata in via Farini n. 27, codice fiscale MNCDNL55P41F257X.

Art. 3.

Disposizioni esecutive

Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel Registro delle imprese di Milano, nonché alla cancelleria del Tribunale di Milano - sezione fallimentare.

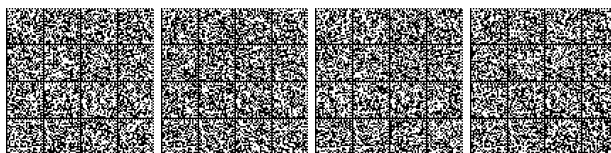
Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati contenuti nel presente decreto verranno trasmessi alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito internet dell'amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni, ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 13 aprile 2017

Il Ministro: CALENDA

17A03072

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Bufo Complex».

Estratto determina AIC n. 51/2017 del 19 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'A.I.C. del medicinale: FMS*BUFO COMPLEX, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Omeopiacenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - codice fiscale n. 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 045292012 (in base 10) 1C66HD (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: 100 ml (= 94,8 *g)* contengono: Bufo bufo (Bufo) D8 33,33 ml, Allium cepa D8 33,33 ml, Aurum metallicum D8 33,33 ml:

eccipienti: etanolo al 39% v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l., stabilimento sito in via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità.

Allium cepa: la Tintura Madre (TM) di Allium cepa ha validità 36 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali Particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Aurum metallicum: il ceppo omeopatico di Aurum metallicum ha validità 48 mesi. I dati di stabilità del ceppo vengono trasmessi alle diluizioni da esso derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali Particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Bufo bufo: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore/i. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (TM) di Bufo bufo deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive.

Diluizioni intermedie: la diluizione Bufo bufo 4DH ha validità 9 mesi.

Le ulteriori diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'A.I.C. presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045292012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045292012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03046

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Thuja Complex».

Estratto determina AIC n. 52/2017 del 19 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'A.I.C. del medicinale: «FMS*THUJA COMPLEX», nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Omeopiacenza S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta, 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - codice fiscale n. 01026400331.

Confezione: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 045291010 (in base 10) 1C65J2 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: 100 ml (= 97,6 *g)* contengono: Thuja occidentalis (Thuja) D6 16,66 ml, Thuja occidentalis (Thuja) D12 16,66 ml, Marsdenia condurango (Condurango) D6 16,66 ml, Marsdenia condurango (Condurango) D12 16,66 ml, Naja naja (Naja tripudians) D6 16,66 ml, Naja naja (Naja tripudians) D12 16,66 ml:

eccipienti: etanolo al 42% v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l., stabilimento sito in via Leonardo da Vinci 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità.

Thuja occidentalis: la Tintura Madre (TM) di Thuja occidentalis ha validità 36 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali Particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Marsdenia condurango: la corteccia secca viene interamente utilizzata, e dunque non conservata. La Tintura Madre (TM) di Marsdenia condurango ha validità 48 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali Particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità.

Naja naja: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati la Tintura Madre (2DH) di Naja naja deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive.

Diluizioni intermedie: la diluizione Naja naja 4DH ha validità 9 mesi.

Le ulteriori diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'A.I.C. presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045291010 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045291010 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03047

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bupivacaina Aurobindo».

Estratto determina AAM/AIC n. 53/2017 del 19 aprile 2017

Procedura europea n. PT/H/1573/001-002/DC

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BUPIVACAINA AUROBINDO, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe, n. 102, 21047 - Saronno (Varese), Italia.

Confezioni:

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674012 (in base 10) 1BMBYW (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674024 (in base 10) 1BMBZ8 (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674036 (in base 10) 1BMBZN (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674048 (in base 10) 1BMC00 (in base 32);

«2,5 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674051 (in base 10) 1BMC03 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ogni ml di soluzione contiene 2,5 mg di bupivacaina cloridrato;

ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene 25 mg di bupivacaina cloridrato.

Principio attivo: bupivacaina cloridrato.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

Confezioni:

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674063 (in base 10) 1BMC0H (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674075 (in base 10) 1BMC0V (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674087 (in base 10) 1BMC17 (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 20 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674099 (in base 10) 1BMC1M (in base 32);

«5 mg/ml soluzione iniettabile» 100 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 044674101 (in base 10) 1BMC1P (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ogni ml di soluzione contiene 5 mg di bupivacaina cloridrato;

ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene 50 mg di bupivacaina cloridrato.

Principio attivo: bupivacaina cloridrato.

Eccipienti: sodio cloruro, sodio idrossido (aggiustamento del *pH)*, acido cloridrico (aggiustamento del *pH)*, acqua per preparazioni iniettabili.

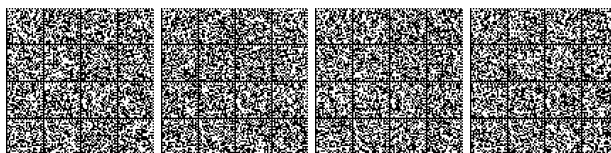
Produttori del principio attivo: Dishman Pharmaceuticals & Chemicals Limited Survey No. 47, Paiki sub plot No.1 Village: Lodariyal Taluka: Sanand, Ahmedabad, Gujarat-382 220, India.

Produttori del prodotto finito:

Aurobindo Pharma Limited - UNIT IV Plot No. 4, 34 to 48 EPIP, TSIIC, IDA-Pashamylaram, Patancheru (Mandal), Medak (DT), Telangana State, 502307 India (produzione, confezionamento primario e secondario);

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000. Malta (controllo e rilascio dei lotti, confezionamento secondario);

Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD Regno Unito (rilascio dei lotti);

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire, WD24 4YR, Regno Unito (controllo dei lotti);

Wickham Laboratories Ltd Hoeford Point, Barwell Lane, Gosport, HampshireP013 0AU, Regno Unito (controllo dei lotti);

Silvano Chiapparoli Logistica S.p.a., via Delle Industrie snc, 26814 Livraga - Lodi, Italia (confezionamento secondario);

DEPO- PACK S.n.c. di Del Deo Silvio e C, via Morandi, 28, 21047 Saronno (VA), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche: Bupivacaina Aurobindo viene utilizzata per la produzione di anestesia locale prolungata in caso di infiltrazione percutanea, blocco nervoso periferico e blocco neurale centrale (caudale o epidurale), Bupivacaina Aurobindo è inoltre indicata per il sollievo dal dolore del travaglio.

Bupivacaina Aurobindo è indicata per:

anestesia chirurgica in adulti e bambini di età superiore ai 12 anni;

gestione del dolore acuto in adulti, infanti e bambini di età superiore a 1 anno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RNR: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03048

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carivalan».

Estratto determina AAM/AIC n. 54/2017 del 19 aprile 2017

Procedure europee n. NL/H/3456/001-006/DC - NL/H/3546/001-006/IB/002/G.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: CARIVALAN nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Les Laboratoires Servier con sede legale e domicilio fiscale in Rue Carnot, n. 50, 92284 - Suresnes Cedex (Francia).

Confezioni:

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469017 (in base 10) 1BF2ST (in base 32);

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469029 (in base 10) 1BF2T5 (in base 32);

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469031 (in base 10) 1BF2T7 (in base 32);

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469043 (in base 10) 1BF2TM (in base 32);

«6,25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469056 (in base 10) 1BF2U0 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 6,25 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, macrogol 6000 (E1521).

Confezioni:

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469070 (in base 10) 1BF2UG (in base 32);

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469082 (in base 10) 1BF2UU (in base 32);

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469094 (in base 10) 1BF2V6 (in base 32);

«6,25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469106 (in base 10) 1BF2VL (in base 32);

«6,25/7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469118 (in base 10) 1BF2VY (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 6,25 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, macrogol 6000 (E1521).

Confezioni:

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469132 (in base 10) 1BF2WD (in base 32);

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469144 (in base 10) 1BF2WS (in base 32);

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469157 (in base 10) 1BF2X5 (in base 32);

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469169 (in base 10) 1BF2XK (in base 32);

«12,5/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469171 (in base 10) 1BF2XM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, macrogol 6000 (E1521).

Confezioni:

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469195 (in base 10) 1BF2YC (in base 32);

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469207 (in base 10) 1BF2YR (in base 32);

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469219 (in base 10) 1BF2Z3 (in base 32);

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469221 (in base 10) 1BF2Z5 (in base 32);

«12,5 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469233 (in base 10) 1BF2ZK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 12,5 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, macrogol 6000 (E1521).

Confezioni:

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469258 (in base 10) 1BF30B (in base 32);

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469260 (in base 10) 1BF30D (in base 32);

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469272 (in base 10) 1BF30S (in base 32);

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469284 (in base 10) 1BF314 (in base 32);

«25 mg/5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469296 (in base 10) 1BF31J (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di carvedilolo e 5 mg di ivabradina (equivalenti a 5,390 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, macrogol 6000 (E1521).

Confezioni:

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469310 (in base 10) 1BF31Y (in base 32);

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469322 (in base 10) 1BF32B (in base 32);

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469334 (in base 10) 1BF32Q (in base 32);

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469346 (in base 10) 1BF332 (in base 32);

«25 mg/7,5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al - A.I.C. n. 044469359 (in base 10) 1BF33H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene 25 mg di carvedilolo e 7,5 mg di ivabradina (equivalenti a 8,085 mg di ivabradina come cloridrato).

Principio attivo: carvedilolo e ivabradina.

Eccipienti:

nucleo della compressa: amido pregelatinizzato (di mais), lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), sodio croscarmellosa (E468), maltodestrina, silice colloidale anidra (E551), magnesio stearato (E470b);

film di rivestimento della compressa: glicerolo (E422), ipromellosa (E464), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172) (per 6,25/7,5 mg, 12,5/7,5 mg e 25/7,5 *mg)*, Macrogol 6000 (E1521).

Produttori del principio attivo:

Carvedilolo:

Moehs Catalana SL (site of production);

Moehs Iberica SL (Holder);

Cesar Martinelli Brunet, No 12A, Poligono Industrial Rubi Sur, 08191 Rubi, Barcelona (Spagna).

Ivabradina (come cloridrato):

Oril Industrie - 13, rue Auguste Desgénétais, BP 17 - 76210 Bolbec, Francia.

Produttori del prodotto finito:

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI) - 905, route de Saran 45520 Gidy, Francia (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Servier Ireland Industries Ltd (SII), Moneylands - Gorey Road - Arklow, Co. Wicklow, Irlanda (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti);

Anpharm Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A. ul. Annopol 6B, 03-236 Warsaw, Polonia (rilascio dei lotti);

Millmount Healthcare Limited, Units 5-7, Navan Enterprise Centre (Site 1) Trim Road, Navan, Co. Meath, Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited, Unit 1, Donore Road Industrial Estate (Site 2), Drogheda, Co. Louth, Irlanda (confezionamento);

Millmount Healthcare Limited, Block-7, City North Business Campus (Site 3), Stamullen, Co. Meath, Irlanda (confezionamento);

UPS Healthcare Italia SRL, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia (confezionamento secondario).

Indicazioni terapeutiche:

«Carivalan» è indicato come terapia sostitutiva in pazienti adulti con ritmo sinusale normale già controllato da ivabradina e carvedilolo presi in concomitanza agli stessi dosaggi per:

il trattamento sintomatico dell'angina pectoris cronica stabile in pazienti con coronaropatia;

il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (di classe II-IV secondo classificazione NYHA) con disfunzione sistolica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR: medicinali soggetti a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03049

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FMS*Elaps Complex».

Estratto determina AIC n. 56/2017 del 19 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a 5 anni, dell'A.I.C. del medicinale: «FMS*ELAPS COMPLEX», nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Omeopiacenza S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via G. Natta n. 28, 29010 - Pontenure - Piacenza - Codice fiscale n. 01026400331.

Confezione:

«gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml - A.I.C. n. 045293014 (in base 10) 1C67GQ (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: 100 ml (= 92,5 *g)*: micrurus corallinus (elaps corallinus) D8 33,33 ml, drosera rotundifolia (Drosera) D12 33,33 ml, mercur*ius* solubilis hahnemanni D15 33,33 ml.

Eccipienti: etanolo al 50 % v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega s.r.l. stabilimento sito in via Leonardo da Vinci n. 57/A, 44034, Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

drosera rotundifolia: La Tintura madre (TM) di drosera rotundifolia ha validità 36 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità;

mercur*ius* solubilis hahnemanni: il ceppo omeopatico di mercur*ius* solubilis hahnemanni ha validità 60 mesi. I dati di stabilità del ceppo vengono trasmessi alle diluizioni da esso derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, Medicinali omeopatici, *d)* Prove di stabilità;

micrurus corallinus: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati la Tintura madre (TM) di micrurus corallinus deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive. Diluizioni intermedie: la diluizione micrurus corallinus 4DHha validità 9 mesi.

Le ulteriori diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'A.I.C. presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 045293014 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml; classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 045293014 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml.

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03050

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kesol»

Estratto determina AAM/PPA n. 393 del 14 aprile 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società NTC S.R.L. (codice fiscale 03503980967) con sede legale e domicilio fiscale in Via Luigi Razza, 3, 20124 - Milano (MI).

Medicinale KESOL

Confezione AIC n.:

035310010 - «50 microgrammi spray nasale, sospensione» 1 flacone da 10 ml/200 dosi con pompa spray dosatrice

035310022 - «100 microgrammi/dose spray nasale, sospensione» 1 flacone da 200 dosi/10 ml

alla società:

Genetic S.p.a. (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in Via Della Monica, 26, 84083 - Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03074

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lilidol Gola»

Estratto determina AAM/PPA n. 394 del 14 aprile 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pharmeg S.R.L. (codice fiscale 01572000766) con sede legale e domicilio fiscale in Via dei Giardini, 34 - 85033 Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale: LILIDOL GOLA.

Confezione:

A.I.C. n. 042807014 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie;

A.I.C. n. 042807026 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie.

Alla società: Mylan S.P.A. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano (MI), con variazione della denominazione del medicinale in: FROBENACTIV.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

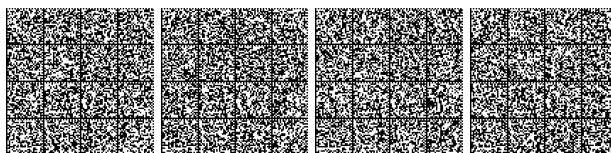
I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03075

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Doc Generics»

Estratto determina AAM/PPA n. 395 del 14 aprile 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società DOC Generici Srl (codice fiscale 11845960159), con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano (MI).

Medicinale: IBUPROFENE DOC GENERICS.

Confezioni A.I.C.:

041997014 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice;

041997026 - «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone da 150 ml con siringa dosatrice,

alla società: Welcome Pharma S.p.a. (codice fiscale 05328311005), con sede legale e domicilio fiscale in via Campobello, 1 - 00040 Pomezia - Roma (RM).

Con variazione della denominazione del medicinale in Antalkid Febbre e Dolore.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03076

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seroquel»

Estratto determina AAM/PPA n. 396 del 14 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale SEROQUEL, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

Confezioni:

«25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944175 (in base 10) 0ZFD1H (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944187 (in base 10) 0ZFD1V (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944199 (in base 10) 0ZFD27 (in base 32);

«25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944201 (in base 10) 0ZFD29 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944213 (in base 10) 0ZFD2P (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944225 (in base 10) 0ZFD31 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944237 (in base 10) 0ZFD3F (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944249 (in base 10) 0ZFD3T (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944252 (in base 10) 0ZFD3W (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944264 (in base 10) 0ZFD48 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944276 (in base 10) 0ZFD4N (in base 32);

«150 MG compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944288 (in base 10) 0ZFD50 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944290 (in base 10) 0ZFD52 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944302 (in base 10) 0ZFD5G (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944314 (in base 10) 0ZFD5U (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944326 (in base 10) 0ZFD66 (in base 32);

«150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944338 (in base 10) 0ZFD6L (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944340 (in base 10) 0ZFD6N (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944353 (in base 10) 0ZFD71 (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944365 (in base 10) 0ZFD7F (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944377 (in base 10) 0ZFD7T (in base 32);

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944389 (in base 10) 0ZFD85 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944391 (in base 10) 0ZFD87 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944403 (in base 10) 0ZFD8M (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944415 (in base 10) 0ZFD8Z (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944427 (in base 10) 0ZFD9C (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944439 (in base 10) 0ZFD9R (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944441 (in base 10) 0ZFD9T (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944454 (in base 10) 0ZFDB6 (in base 32);

«300 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister pvc/al - AIC n. 032944466 (in base 10) 0ZFDBL (in base 32);

«compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse da 25 mg e 2 compresse da 100 mg - AIC n. 032944478 (in base 10) 0ZFDBY (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944480 (in base 10) 0ZFDC0 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944492 (in base 10) 0ZFDCD (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944504 (in base 10) 0ZFDCS (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944516 (in base 10) 0ZFDD4 (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944528 (in base 10) 0ZFDDJ (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944530 (in base 10) 0ZFDDL (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944542 (in base 10) 0ZFDDY (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944555 (in base 10) 0ZFDFC (in base 32);

«50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944567 (in base 10) 0ZFDFR (in base 32);

«150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944579 (in base 10) 0ZFDG3 (in base 32);

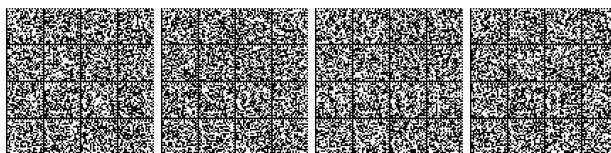
«200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944581 (in base 10) 0ZFDG5 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944593 (in base 10) 0ZFDGK (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944605 (in base 10) 0ZFDGX (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944617 (in base 10) 0ZFDH9 (in base 32);

«200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944629 (in base 10) 0ZFDHP (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944631 (in base 10) 0ZFDHR (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944643 (in base 10) 0ZFDJ3 (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944656 (in base 10) 0ZFDJJ (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944668 (in base 10) 0ZFDJW (in base 32);

«300 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944670 (in base 10) 0ZFDJY (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944682 (in base 10) 0ZFDKB (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944694 (in base 10) 0ZFDKQ (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944706 (in base 10) 0ZFDL2 (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944718 (in base 10) 0ZFDLG (in base 32);

«400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al - AIC n. 032944720 (in base 10) 0ZFDLJ (in base 32).

Forma farmaceutica:

compressa rivestita con film;

compressa a rilascio prolungato.

Principio attivo: quetiapina fumarato.

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro 6/C - 20080 Basiglio - Milano.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di seguito indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR medicinali soggetti a prescrizione medica:

AIC n. 032944175 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944187 - «25 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944199 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944201 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944213 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944225 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944237 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944249 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944252 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944264 - «150 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944276 - «150 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944288 - «150 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944290 - «150 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944302 - «150 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944340 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944353 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944365 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944377 - «200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944389 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944391 - «300 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944403 - «300 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944415 - «300 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944427 - «300 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944439 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944478 - «compresse rivestite con film» confezione starter 6 compresse da 25 mg e 2 compresse da 100 mg;

AIC n. 032944480 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944492 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944504 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944516 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944528 - «50 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944530 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944542 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944555 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944567 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944579 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944581 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944593 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944605 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944617 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944629 - «200 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944631 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944643 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944656 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944668 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944670 - «300 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944682 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944694 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944706 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944718 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister pctfe/pvc/al;

AIC n. 032944720 - «400 mg compresse a rilascio prolungato» 100x1 compresse in blister pctfe/pvc/al.

Per le confezioni di seguito indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile:

AIC n. 032944314 - «150 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944326 - «150 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944338 - «150 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944441 - «300 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944454 - «300 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/al;

AIC n. 032944466 - «300 mg compresse rivestite con film» 240 compresse in blister pvc/al.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03077

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenofibrato Doc Generici»

Estratto determina AAM/PPA n. 397 del 14 aprile 2017

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette in accordo alle raccomandazioni del CMDh (CMDh meeting of 18-20 July 2016) per i medicinali a base di fenofibrato nei pazienti con danno renale e adeguamento al QRD template.

Sono altresì autorizzate, le modifiche apportate a seguito della procedura europea di rinnovo, con validità illimitata, relativamente al medicinale FENOFIBRATO DOC GENERICI nelle forme e confezioni:

041071010 - «145 mg compresse» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071022 - «145 mg compresse» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071034 - «145 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071046 - «145 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071059 - «145 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071061 - «145 mg compresse» 84 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071073 - «145 mg compresse» 90 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071085 - «145 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071097 - «145 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071109 - «145 mg compresse» 280 compresse in blister pvc/pvdc/al;

041071111 - «145 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Gli stampati corretti ed approvati fanno parte integrante della presente determinazione.

Titolare AIC: DOC Generici Srl, con sede legale e domicilio fiscale in via Turati, 40 - 20121 Milano (MI), codice fiscale 11845960159.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Referil»

Estratto determina AAM/PPA n. 392 del 14 aprile 2017

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società «Genetic S.p.A.» (codice fiscale 03696500655) con sede legale e domicilio fiscale in via Della Monica, 26 - 84083 Castel San Giorgio - Salerno (SA).

Medicinale: REFERIL;

confezioni:

A.I.C. n. 043903018 - «3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 10 contenitori monodose ldpe da 0,5 ml;

A.I.C. n. 043903020 - «3 mg/ml + 0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone multidose ldpe da 10 ml;

alla società: «SPA Italiana Laboratori Bouty» (codice fiscale 00844760157) con sede legale e domicilio fiscale in via Vanvitelli, 4 - 20129 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in «Octilia allergia e infiammazione».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03079

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicavera»

Estratto determina AAM/PPA n. 378 del 12 aprile 2017

È autorizzata, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, l'immissione in commercio del medicinale BICAVERA, nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«1,5% glucosio, 1,75 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche da 5000 ml con sistema *sleep safe* - A.I.C. n. 035498169 (in base 10) 11VB5T (in base 32);

«2,3% glucosio, 1,75 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche da 5000 ml con sistema *sleep safe* - A.I.C. n. 035498171 (in base 10) 11VB5V (in base 32);

«4,25% glucosio, 1,75 mmol/l calcio soluzione per dialisi peritoneale» 2 sacche da 5000 ml con sistema *sleep safe* - A.I.C. n. 035498183 (in base 10) 11VB67 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione per dialisi peritoneale;

principio attivo: cloruro di sodio, idrogeno carbonato di sodio, cloruro di calcio diidrato, cloruro di magnesio esaidrato, glucosio monoidrato;

titolare A.I.C.: Fresenius Medical Care Italia S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in via Crema, 8 - 26020 Palazzo Pignano - Cremona - codice fiscale 09291850155.

È, altresì, autorizzato, per tutte le confezioni autorizzate con procedura europea, l'adeguamento degli stampati al QRD Template per modifiche minori di carattere editoriale al riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.1, 6.2, 6.4, 6.5, 8 e 9.

Sono autorizzate le corrispondenti modifiche alle conseguenti sezioni del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: Classe *C)*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 4, comma 1, della determinazione di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03080

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «FM*Chelidonium Complex».

Estratto determina AIC n. 55/2017 del 19 aprile 2017

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzato il rinnovo, con validità pari a cinque anni, dell'A.I.C. del medicinale: FM*CHELIDONIUM COMPLEX, nelle forme e confezioni: «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Omeopiacenza S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via G. Natta, 28 - 29010 Pontenure - Piacenza - codice fiscale 01026400331.

Confezione:

«gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml;

A.I.C. n. 045294016 (in base 10) 1C68G0 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Tipologia medicinale: complesso.

Composizione: 100 ml (= 97,6 *g)* contengono: *Silybum marianum* (*Carduus marianus*) D6 16,66 ml, *Silybum marianum* (*Carduus marianus*) D12 16,66 ml, *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) D6 16,66 ml, *Chelidonium majus* (*Chelidonium*) D12 16,66 ml, *Vipera berus* D6 16,66 ml, *Vipera berus* D12 16,66 ml.

Eccipienti: etanolo al 42% v/v.

Produttore del prodotto finito: Alfa Omega S.r.l. stabilimento sito in Via Leonardo da Vinci, 57/A - 44034 Copparo - Ferrara (tutte le fasi di produzione).

Validità del prodotto finito: 5 anni.

Validità dopo prima apertura: 6 mesi.

Altre condizioni di validità:

Silybum marianum: i frutti maturi privi di pappo vengono interamente utilizzati, e dunque non conservati. La Tintura Madre (TM) di *Silybum marianum* ha validità 36 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* prove di stabilità.

Chelidonium majus: la Tintura Madre (TM) di *Chelidonium majus* ha validità 36 mesi. I dati di stabilità della TM vengono trasmessi alle diluizioni da essa derivate come previsto dall'allegato tecnico del decreto legislativo n. 219/2006 - Parte III - Medicinali particolari, medicinali omeopatici, *d)* prove di stabilità.

Vipera berus: la data di scadenza della materia prima è quella assegnata dal fornitore. Sulla base dei dati presentati la Tintura madre (TM) di *Vipera berus* deve essere analizzata per la verifica della conformità alle specifiche prima di procedere alla produzione delle diluizioni successive.

Diluizioni intermedie: La diluizione *Vipera berus* 4DH ha validità 9 mesi. Le ulteriori diluizioni intermedie non sono conservate ma immesse direttamente in produzione per la fabbricazione del prodotto finito.

Sono autorizzati altresì tutti i dati del dossier presentato a supporto della domanda di rinnovo, non riportati nella presente determinazione, per i quali, come per i dati sopra sopracitati, è onere del titolare dell'AIC presentare domanda di variazione in caso di modifiche successive.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

A.I.C. n. 045292012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml;

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione:

A.I.C. n. 045292012 - «gocce orali, soluzione» flacone contagocce in vetro da 30 ml;

SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con le etichette conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della determinazione di cui al presente estratto, conformemente al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03086

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Determinazione Impresa	Sede	N. Marchio	Determinazione dirigenziale
Fillis Di Alessandri Raffaella	Bologna	339-BO	n. 143 del 14/04/2017

17A03084

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Soppressione del vice Consolato onorario in Santander (Spagna) e variazione della circoscrizione territoriale del vice Consolato onorario in Oviedo (Spagna).

IL DIRETTORE GENERALE PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

A decorrere dal 30 giugno 2017 il vice Consolato onorario in Santander (Spagna), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, è soppresso;

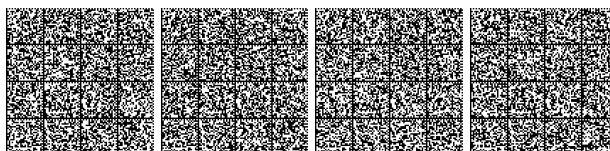
Art. 2.

A decorrere dal 30 giugno 2017 la circoscrizione del vice Consolato onorario in Oviedo (Spagna), posto alle dipendenze dell'Ambasciata d'Italia in Madrid, è così rideterminata: le province di Asturias e Cantabria.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 aprile 2017

Il Direttore generale
SABBATUCCI

17A03073

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di *ex* alveo dello scolo Draganziolo, con sovrastante porzione di fabbricato, in Trebaseleghe.

Con decreto 1° marzo 2017 n. 74/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 31 marzo 2017 foglio n. 1-1631, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto di ex alveo dello scolo Draganziolo, con sovrastante porzione di fabbricato nel comune di Trebaseleghe (Padova), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 14 particelle n. 817, 1040, 1041 e al N.C.E.U. al foglio 14 particella 1041.

17A03069

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo del torrente Ganfo Garbella, in Desenzano del Garda.

Con decreto 1° marzo 2017 n. 75/STA, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 4 aprile 2017 foglio n. 1-1647, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'ex alveo del torrente Ganfo Garbella nel comune di Desenzano del Garda (Brescia), distinto nel N.C.T. del comune medesimo al foglio 46 particella 98.

17A03070

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Assegnazione al Ministero della difesa, per finalità istituzionali, di materiali d'armamento leggero e di munizionamento sottoposto a confisca.

In data 20 aprile 2017 è stato emanato il decreto del Ministro della giustizia di concerto con il Ministro della difesa e il Ministro dell'economia e delle finanze, concernente l'assegnazione al Ministero della difesa per finalità istituzionali di materiali d'armamento leggero e di munizionamento sottoposto a confisca, ai sensi degli articoli 319 e 2194 del Codice dell'ordinamento militare.

17A03053

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 7/16 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza della professione infermieristica, in data 15 dicembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003585/INF-L-61 del 24 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 7/16 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'ENPAPI in data 15 dicembre 2016, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2016, in misura pari a € 80,00 pro-capite.

17A03054

Approvazione della delibera n. 76/2016 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati, in data 9 giugno 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003760/PIND-L-73 del 27 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 76/2016 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'EPPI in data 9 giugno 2016, recante «Modifica dell'art. 4 del regolamento per la destinazione del contributo integrativo».

17A03055

Approvazione della delibera n. 22920/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza per gli ingegneri ed architetti liberi professionisti, in data 16 dicembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003759/ING-L-155 del 27 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 22920/2016 adottata dal consiglio di amministrazione della INARCASSA in data 16 dicembre 2016, concernente la determinazione, per l'anno 2017, dell'importo dell'assegno mensile dei sussidi per i figli disabili.

17A03056

Approvazione della delibera adottata dall'assemblea dei delegati dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza consulenti del lavoro, in data 24 novembre 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0003592/CONS-L-68 del 24 marzo 2017 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dall'assemblea dei delegati dell'ENPACL in data 24 novembre 2016, concernente modifiche e integrazioni al Regolamento di previdenza e assistenza.

17A03057

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Autorizzazione all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Cifra S.r.l.», in Forlì.

Con D.D. 14 aprile 2017, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, la Società «Cifra S.r.l.», con sede legale in Forlì, C.F. e numero di iscrizione al registro delle Imprese 04304560404, è autorizzata all'esercizio dell'attività di organizzazione e revisione contabile di aziende, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966 ed al regio decreto 22 aprile 1940, n. 531.

17A03071

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-105) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.